

はじめに

背景と目的

わが国で刊行された下部尿路障害に関する診療ガイドラインには、前立腺肥大症¹⁾、尿失禁²⁾、過活動膀胱^{3,4)}、脊髄損傷における排尿障害⁵⁾、二分脊椎症に伴う下部尿路機能障害³⁾、間質性膀胱炎⁶⁾、男性下部尿路症状⁷⁾、夜間頻尿⁸⁾がある。この中で本書「女性下部尿路症状診療ガイドライン」に最も関連するものは、2004年に刊行された「EBMに基づく尿失禁診療ガイドライン」²⁾であるが、発刊から9年が経過し、本領域の診療と治療法の著しい発展を鑑み、このたびその内容を一新した。

女性下部尿路症状には、尿失禁、頻尿をはじめとする蓄尿症状に加えて、排尿症状と排尿後症状が含まれる。本ガイドラインは、これらの女性下部尿路症状を有する患者を包括的に診療するために作成された。すなわち、尿失禁だけでなく、尿意切迫感、頻尿、夜間頻尿などの蓄尿症状、尿勢低下、腹圧排尿などの排尿症状、さらに残尿感などの排尿後症状にも対応し、より適切な女性下部尿路症状の診療の指針の提示とその普及に貢献するものを目指した。

ガイドラインの対象患者・利用者・使用方法

本ガイドラインの対象患者はなんらかの下部尿路症状を訴える成人女性である。未成年女性と要介護高齢女性の症状は病態がかなり異なるので対象としなかった。利用者としては、泌尿器科医師を中心に、広く下部尿路症状を訴える患者の診療に携わる医師・看護師・保健師などの医療従事者を想定した。したがって、本文の記述は日本泌尿器科学会認定専門医（専門医）を含む医師のレベルとする一方、「初期診療」と「専門的診療」のための2つの診療アルゴリズムを収載した。

前述のように、本ガイドラインは女性下部尿路症状の診療を網羅するように作成したが、必要に応じて、すでにある過活動膀胱、夜間頻尿、間質性膀胱炎などのガイドライン^{3,4,6,8)}も併せて参照・利用することが望まれる。また、本ガイドラインは女性下部尿路症状の診療の方向性を示唆するものであり、その法的基準を示すものではない。

表1 論文のレベル

レベル	内容
I	大規模な RCT で結果が明らかな研究 ^{注1, 注2)}
II	小規模な RCT で結果が明らかな研究 ^{注2)}
III	無作為割り付けによらない比較対照研究
IV	前向きに対照のない観察研究 ^{注3)}
V	後ろ向きの症例研究か専門家の意見

RCT：無作為化比較試験

注1：「大規模」の基準は各群の症例数 100 例以上を目安とする。

注2：結果が明らかでない場合はレベルを 1 つ繰り下げる。

注3：一定のプロトコールに従った介入研究など。

表2 根拠のレベル

レベル	内容
1	複数の大規模 RCT に裏付けられる
2	単独の大規模 RCT または複数の小規模 RCT に裏付けられる
3	無作為割り付けによらない比較対照研究に裏付けられる
4	前向きに対照のない観察研究に裏付けられる
5	後ろ向きの症例研究か専門家の意見に裏付けられる

方法

本ガイドラインは、日本排尿機能学会の推薦による委員（別掲）が関与して、論文の収集・精読とメール連絡および委員会会議での委員の意見交換によって作成した。各項目の本文は担当委員が原案を書き、それを委員会で審議・修正して委員の合意に基づいて試案を作成し、日本排尿機能学会理事の校閲と同学会ホームページへの公開によってパブリックコメントを得た。また、日本泌尿器科学会診療ガイドライン評価委員会ならびに同理事会、日本女性骨盤底医学会役員会による校閲後、両学会の推薦を得た。

論文の収集は 2011 年 8 月に PubMed または MEDLINE を用いて 2002 年から 2011 年の論文を検索した (Epub に掲載されていたものを含む)。検索のキーワードの選定は各項目の担当委員が行った。日本語の論文は同じキーワードを用いて同じ期間について医学中央雑誌で検索した。得られた論文の中から証拠のレベルの高い論文を選択し、必要に応じて検索論文からさらに孫引きした論文やその他の関連論文 (2001 年以前および 2012 年以降の論文を含む) も採用した。

成書としては、わが国の既存のガイドライン¹⁻⁸⁾に加え、米国泌尿器科学会 (AUA) と欧州泌尿器科学会 (EAU) の尿失禁に関するガイドライン^{9,10)}、および International Consultation on Incontinence (ICI) の報告 (4th Edition 2009)¹¹⁾も参照した

表3 推奨のグレード

グレード	内容
A	行うよう強く勧められる
B	行うよう勧められる
C	行うよう勧めるだけの根拠が明確でない
C1	行ってもよい
C2	行うよう勧められない
D	行わないよう勧められる
保留	推奨のグレードを決められない

推奨のグレードは、1) 根拠のレベル、2) 結論のばらつき、3) 効果の大きさ、4) 臨床上の適用性、5) 副作用やコストに関する委員の議論と合意で定めた。

(これらの成書は、各章の本文で改めて引用せずに言及することがある)。成書に引用・評価された論文は、その記述内容の妥当性を確認した上で、特に重要な論文だけを引用した。

論文のレベルは、主に治療の論文について評価した。「診療ガイドライン作成の手引き 2007」¹²⁾を参考として、論文のレベル(表1)とそこから導かれる根拠のレベル(表2)および推奨のグレード(表3)を定めた。推奨のグレードは根拠のレベルに、効果の大きさ、適用性、副作用などの治療の特性を加味し、委員の議論と合意を反映させて定めた(Consensual recommendation)。なお、本ガイドラインは2~3年後を目安に見直しを行う予定である。

利益相反

本ガイドラインは社会貢献を目的として作成されたものである。各委員個人と企業間との講演活動等を通じた利益相反は存在する。しかし、本ガイドラインの勧告内容は、科学的根拠に基づくものであり、特定の団体や製品・技術との利害関係により影響を受けたものではない。作成に要した費用は、日本排尿機能学会のガイドライン作成助成金により賄われた。なお、各委員個人の利益相反は、日本排尿機能学会の規約に則り学会への開示が行われている。

本ガイドラインが女性下部尿路症状の診療に少しでも役立てば、作成委員一同の喜びとするところである。

2013年10月

女性下部尿路症状診療ガイドライン作成委員一同

参考文献

- 1) 日本泌尿器科学会編. 前立腺肥大症診療ガイドライン. リッチヒルメディカル, 2011
- 2) 泌尿器科領域の治療標準化に関する研究班編. EBMに基づく尿失禁診療ガイドライン. じほう, 2004
- 3) 日本排尿機能学会 過活動膀胱ガイドライン作成委員会編. 過活動膀胱診療ガイドライン. ブラックウェルパブリッシング, 2005
- 4) 日本排尿機能学会 過活動膀胱ガイドライン作成委員会編. 過活動膀胱診療ガイドライン改訂ダイジェスト版. ブラックウェルパブリッシング, 2008
- 5) 日本排尿機能学会/日本脊髄障害医学会 脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン作成委員会編. 脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン. リッチヒルメディカル, 2011
- 6) 日本間質性膀胱炎研究会 ガイドライン作成委員会編. 間質性膀胱炎診療ガイドライン. ブラックウェルパブリッシング, 2007
- 7) 日本排尿機能学会 男性下部尿路症状診療ガイドライン作成委員会編. 男性下部尿路症状診療ガイドライン. ブラックウェルパブリッシング, 2008
- 8) 日本排尿機能学会 夜間頻尿診療ガイドライン作成委員会編. 夜間頻尿診療ガイドライン. ブラックウェルパブリッシング, 2009
- 9) AUA Guideline for the Surgical Management of Female Stress Urinary Incontinence: 2009 Update. <http://www.auanet.org/common/pdf/education/clinical-guidance/Incontinence.pdf>
- 10) EAU Guidelines on Urinary Incontinence. http://www.uroweb.org/gls/pdf/16052013Urinary_Incontinence_LR.pdf
- 11) Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A eds. Incontinence. 4th Edition 2009. 4th International Consultation on Incontinence. Plymouth, UK: Health Publications, 2009
- 12) Minds 診療ガイドライン選定部会監. 診療ガイドライン作成の手引き 2007. 医学書院, 2007